

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第1部門第1区分
 【発行日】令和7年5月28日(2025.5.28)

【国際公開番号】WO2024/257328
 【出願番号】特願2024-573667(P2024-573667)

【国際特許分類】

A 0 1 K 67/027(2024.01)
 C 1 2 N 5/078(2010.01)
 G 0 1 N 33/15(2006.01)

10

【F I】

A 0 1 K 67/027
 C 1 2 N 5/078
 G 0 1 N 33/15 Z

【手続補正書】

【提出日】令和6年12月13日(2024.12.13)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

20

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

被験物質の眼疾患の治療剤および/または予防剤としての薬効を評価する方法であって、該方法が、

(1) 眼疾患モデル動物に該被験物質を投与する工程；および

(2) マイボーム腺機能不全に関連する特徴の少なくとも1つを評価する工程を含む、

該眼疾患モデル動物が、同種異系の動物の細胞が移植された免疫機能が低減または不全となっている動物である、

30

方法。

【請求項2】

前記工程(2)において、マイボーム腺機能不全に関連する特徴が、マイボーム腺開口部の閉塞、マイボーム腺の萎縮、および眼瞼縁不整より選択される少なくとも1つを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記工程(2)において、マイボーム腺機能不全に関連する特徴が、少なくともマイボーム腺開口部の閉塞を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

前記工程(2)において、マイボーム腺機能不全に関連する特徴の少なくとも1つと、涙液層破綻時間の異常、角膜染色斑スコアの異常、涙液量の減少、涙液層光干渉スコアの異常、および瞬目回数の異常より選択される少なくとも1つとを評価する工程を含む、請求項1～3のいずれか一項に記載の方法。

40

【請求項5】

前記工程(2)において、マイボーム腺開口部の閉塞と、涙液層破綻時間の異常と、瞬目回数の異常とを評価する工程を含む、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

前記眼疾患がマイボーム腺機能不全である、請求項1または2に記載の方法。

【請求項7】

前記眼疾患がドライアイも含む、請求項6に記載の方法。

50

【請求項 8】

前記同種異系の動物の細胞が免疫細胞である、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 9】

前記同種異系の動物の細胞が、脾臓、血液、骨髄、胸腺、またはリンパ節由来の免疫細胞である、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記同種異系の動物の細胞が、脾臓由来の細胞である、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記眼疾患モデル動物が、主要組織適合性複合体 (MHC) クラス I を構成するサブクラスの H - 2 D の型が d のマウスである、請求項 1 または 2 に記載の方法。

10

【請求項 12】

前記眼疾患モデル動物が、SCID マウスまたは NOD - SCID マウスである、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 13】

前記同種異系の動物が、前記眼疾患モデル動物とは異なる MHC クラス I を構成するサブクラスの H - 2 D の型を有するマウスである、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 14】

前記同種異系の動物が、MHC クラス I を構成するサブクラスの H - 2 D の型が b のマウスである、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 15】

20

眼疾患の治療剤および / または予防剤をスクリーニングする方法であって、該方法が、
 (1) 眼疾患モデル動物に被験物質を投与する工程、
 (2) マイボーム腺機能不全に関連する特徴の少なくとも 1 つを評価する工程 ; および
 (3) 評価された該特徴が改善または当該特徴の進行を抑制した場合に、該被験物質を眼疾患の治療剤および / または予防剤であると同定する工程
 を含み、

該眼疾患モデル動物が、同種異系の動物の細胞が移植された免疫機能が低減または不全となっている動物である、
 方法。

【請求項 16】

30

前記工程 (2) において、マイボーム腺機能不全に関連する特徴が、マイボーム腺開口部の閉塞、マイボーム腺の萎縮、および眼瞼縁不整より選択される少なくとも 1 つを含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記工程 (2) において、マイボーム腺機能不全に関連する特徴の少なくとも 1 つと、涙液層破綻時間の異常、角膜染色斑スコアの異常、涙液量の減少、涙液層光干渉スコアの異常、および瞬目回数の異常より選択される少なくとも 1 つを評価する工程を含む、請求項 15 または 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記眼疾患モデル動物が、MHC クラス I を構成するサブクラスの H - 2 D の型が d のマウスであり、
 前記同種異系の動物が、MHC クラス I を構成するサブクラスの H - 2 D の型が b のマウスである、
 請求項 15 または 16 に記載の方法。

40

【請求項 19】

前記眼疾患がマイボーム腺機能不全である、請求項 15 または 16 に記載の方法。

【請求項 20】

マイボーム腺機能不全の治療剤および / または予防剤をスクリーニングする方法であって、該方法が、

(1) マイボーム腺機能不全モデル動物に被験物質を投与する工程、

50

(2) マイボーム腺開口部の閉塞を評価する工程 ; および

(3) マイボーム腺開口部の閉塞が改善および / またはマイボーム腺開口部の閉塞の進行を抑制した場合に、該被験物質をマイボーム腺機能不全の治療剤および / または予防剤であると同定する工程

を含み、

該マイボーム腺機能不全モデル動物が、同種異系の動物の細胞が移植された免疫機能が低減または不全となっている動物であり、

該マイボーム腺機能不全モデル動物が、MHCクラスIを構成するサブクラスのH - 2 Dの型がdのマウスであり、

該同種異系の動物が、MHCクラスIを構成するサブクラスのH - 2 Dの型がbのマウスである、

スクリーニング方法。

10

20

30

40

50